

「健康食品」の安全性確保に関する意見募集に対して寄せられたご意見等について

平成19年9月  
医薬食品局食品安全部基準審査課  
新開発食品保健対策室

「健康食品」の安全性確保に関して、平成19年7月11日から同月31日まで、ホームページ等を通じてご意見・情報を募集したところ、10件のご意見等をいただきました。

お寄せいただいたご意見につきまして次のとおりまとめました。なお、とりまとめの便宜上、適宜集約させていただいております。

また、これらご意見等につきましては、平成19年9月12日開催の第3回「健康食品」の安全性確保に関する検討会で報告され、これを踏まえてご検討いただいております。

今回、ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

主なご意見の概要は、以下のとおり。（取りまとめに当たっては、内容が重複すると思われるものを適宜整理している。）

（１）健康食品の名称や位置付けに関するもの

- ・健康に資する食品という意味ならば全ての食品がそう言えるので、特定の食品を指して「健康食品」という名称を使うこと自体が（言葉として）おかしい。
- ・安全性・有効性の科学的根拠が乏しい「いわゆる健康食品」については、「健康食品」という呼称を使用することを規制してはどうか。
- ・「いわゆる健康食品」の定義が必要である。
- ・検討会においては、健康食品を「食品」として取扱うかどうかも含めて検討して欲しい。
- ・健康食品は医薬品の範疇に含めて規制すべきである。
- ・海外では健康食品に対して医薬品的な規制をかけているのではないか。

（２）健康食品の安全性確保のための方策に関するもの

- ・健康食品の原料について、関連法規や国内外の使用実績を元に安全性指針を作成すべきである。
- ・健康食品 GMP を医薬品のように法的に明確にすべきである。
- ・成分の安全性確保や市販後報告等、EU や米国のサプリメントに関する規制をわが国でも参考にしてはどうか。
- ・将来的には「健康食品法」の制定、製造・販売事業者の届出制度の導入等が考えられる。
- ・健康食品の安全性に係る第三者認証制度について、国が直接制度化に関わることは、規制緩和路線に反するのではないか。
- ・輸入食品に対する食品衛生法の規制を厳格化すべきである。
- ・製造業者に対して、販売前の安全性評価を義務づけるべきである。
- ・原材料の安全性確認と最終製品の安全性確認とは別に行われるべきである。
- ・保健機能食品以外の健康食品については、製造事業者はその製造方法、賞味期限、一日当たりの摂取量、他の食材との「食べ合わせ」等について科学的検証を行うべきである。
- ・健康食品に関しては、摂取量によるリスク、医薬品との相互作用（食べ合わせ）について更に検証が行われるべきである。
- ・日健栄協の JHFA マークで定める規格基準では、生薬やハーブについても重金属・大腸菌群等について規格が定められており、これに最新の知見に基づく見直しを加えれば十分に安全性が担保される。
- ・平成 17 年 1 月 31 日以前に国内に広く流通した食品であって健康被害発生報告のないものについては、既存の食品と同等の安全性があると見なすことができ、それ以外の新規の食品成分とは区別して取扱われるべきである。
- ・健康食品に起因する健康被害の大半は、無承認無許可医薬品によるものと過剰摂取による

ものである。

- ・ 生薬・ハーブについては食経験があり、一日当たりの摂取目安量が確立されているため過剰摂取のおそれはない。
- ・ 最近話題となった健康食品について、健康被害を未然に防止できなかったかどうか検証を行うべきである。
- ・ 中国産の無承認無許可医薬品について、国内の原材料輸入メーカーに注意するよう指導すべきである。
- ・ 健康食品製造事業者の健康食品に対する知識が十分でない。
- ・ 健康食品に起因する健康被害についても、医薬品と同様の被害者救済制度を設けるべきである。

### (3) 健康食品の表示に関するもの

- ・ 食品であっても過剰摂取による問題が生じうるものについては注意喚起表示を行うべきである。
- ・ 「健康食品」として販売されている食品には医薬品的な表示を行っているもの等があり問題である。
- ・ 消費者へ正しい製品使用情報を伝達するため、薬事法の規制を緩和し、製品の使用方法の欄に「便秘」「下痢」等の表示ができるようにして欲しい。
- ・ 機能表示や摂取方法等の表示の適正性の確保が重要。
- ・ 特定保健用食品の摂取上の注意表示の義務付けが厳格すぎる。健康食品は医薬品とは違い効果の期待感を楽しむ食品であり、安全性確保のための規制を厳しくし過ぎることのないようにして欲しい。
- ・ 原材料の原産国表示が必要である。

### (4) 健康食品に対する監視・指導に関するもの

- ・ 薬事法・健康増進法違反に対して積極的に監視指導・公表を行って欲しい。
- ・ テレビ番組等の行き過ぎた健康情報の氾濫を規制して欲しい。
- ・ 健康食品の広告で使用前・使用後の写真等を掲載するのは効果に対する誤認を招くので禁止して欲しい。

### (5) 普及啓発に関するもの

- ・ 小中学校等における正しい食生活の普及啓発が必要。
- ・ 一般の食品（食材）であっても、医薬品に指定されている成分が含まれている場合があるということについて、消費者に認識されるようにすべきである。

(6) その他

- ・ 検討会の委員に健康食品の開発・品質管理等に生産者として直接関わった人間がいないのではないか。
- ・ 食薬区分の決定に当たっては、摂取量によって安全性・有効性が変化することを考慮すべきである。
- ・ 鉄を含有する健康食品と肝機能の関係について研究を行い、表示の義務づけ等の措置を実施すべきである。
- ・ 平成18年に厚労省が食品安全委員会に提出したアガリクスに関する諮問資料について、安全性だけでなく有効性に関する資料も提出・公表すべきである。